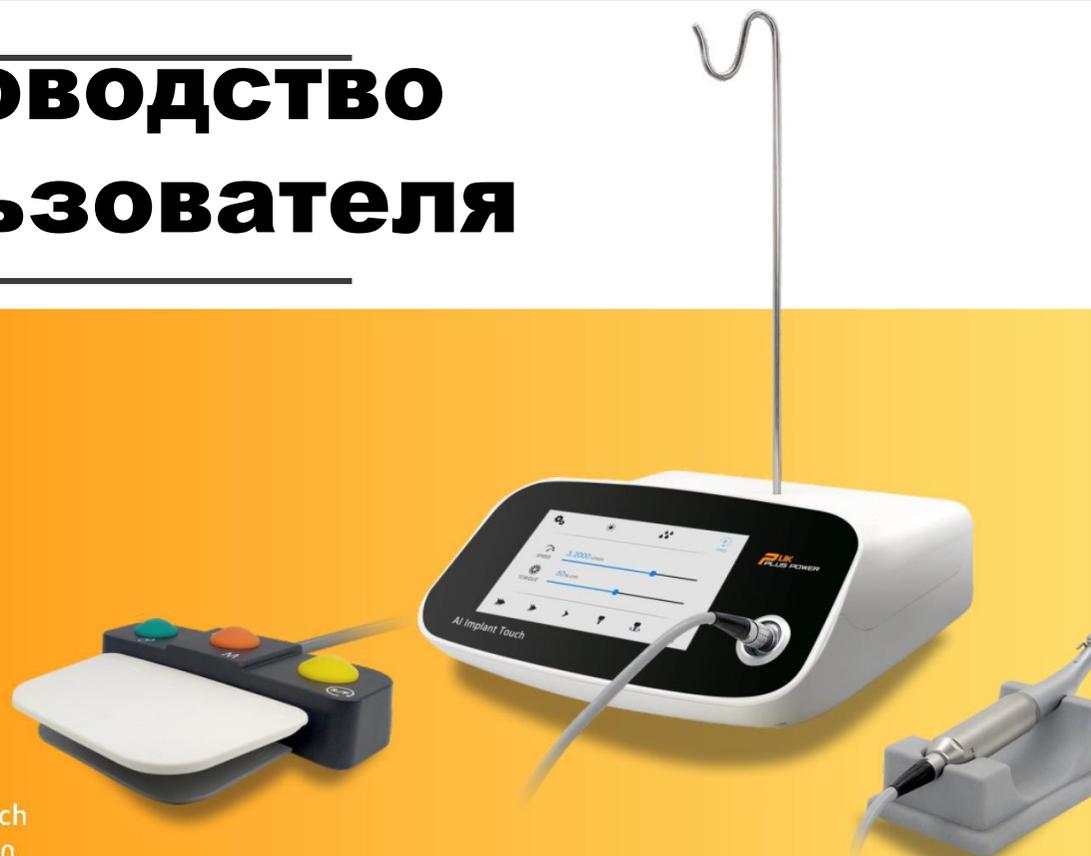


Руководство пользователя



Модель: AI Implant Touch

Версия : 2204.14.0.0

СОДЕРЖАНИЕ

Меры предосторожности.....	4
Краткое введение	5
Список компонентов.....	6
Технический параметр	7
инструкции.....	7
Инструкция по эксплуатации	9
Заводские настройки.....	10
Причины поломки.....	11
Очистка, дезинфекция, техническое обслуживание и хранение	12
Проверка, гарантия, вторичная транспортировка, право на резерв.....	13
Условные обозначения	14
Информация о совместимости аккумуляторов	15
Информация о производителе.....	17

ГАРАНТИЯ

ИНСТРУКЦИЯ

I Период действия:

С момента покупки мы предоставляем бесплатную гарантию на прибор 12 месяцев. (за исключением расходных материалов).

II Диапазон гарантии:

В течение гарантийного срока мы обещаем нести ответственность за качество продукции, например как материалы или дефекты в работе.

III Нижеследующее не является нашей гарантией:

- ①. Повреждения, вызванные несоблюдением руководства по эксплуатации или использованием не по назначению.
- ②. Искусственный ущерб, вызванный неправильной эксплуатацией или несанкционированной разборкой.
- ③. Повреждения, вызванные неправильной транспортировкой или хранением, а также отсутствием технического обслуживания.
- ④. Нет подписи или печати дилера или неполное гарантийное заполнение.

СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ ИМПЛАНТАЦИОННАЯ УСТАНОВКА	СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ ИМПЛАНТАЦИОННАЯ УСТАНОВКА	СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ ИМПЛАНТАЦИОННАЯ УСТАНОВКА
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Имя Клиента		Имя Клиента		Имя Клиента	
Подробный адрес		Подробный адрес		Подробный адрес	
Почтовый индекс		Почтовый индекс		Почтовый индекс	
Контактный номер		Контактный номер		Контактный номер	
Модель		Модель		Модель	
Основной серийный номер		Основной серийный номер		Основной серийный номер	
Серийный номер наконечника		Серийный номер наконечника		Серийный номер наконечника	
Дата покупки		Дата покупки		Дата покупки	
Контакты		Контакты		Контакты	
Время	Запись о техническом обслуживании	Запись обслуживания времени	Сопровожда ющий	Время	Запись о техническом обслуживании
	Maintainer				Сопровожда ющий
Копия удержания клиентов		Копия удержания клиентов		Копия удержания клиентов	
Копия удержания дилера		Копия удержания дилера		Копия удержания дилера	
Копия производителю		Копия производителю		Копия производителю	

БЕЗОПАСНОСТЬ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для вашей безопасности и безопасности пациентов

Этот аппарат представляет собой силовую систему, используемую в стоматологии, челюстно-лицевой хирургии и хирургии. В целях безопасности пожалуйста, внимательно прочитайте это руководство перед началом работы, в противном случае могут быть проблемы. Пожалуйста, храните это руководство в легко доступном месте.

2. Пользователь

Только обученный профессиональный стоматологический медицинский персонал может использовать этот аппарат. Неправильное использование может привести к повреждению аппарата и нанести ущерб пациентам, пользователям и третьим лицам.

3. Прочтите приведенные ниже инструкции и следуйте им в целях безопасности и во избежание нанесения ущерба пользователям, пациентам и третьим лицам из-за неправильного использования.

Храните аппарат при комнатной температуре в течение 24 часов перед первым использованием.

Перед каждым использованием проверяйте управляющий блок, ножной переключатель, промывочный трубопровод и двигатель на наличие повреждений или ослабления компонентов, их можно использовать только после подтверждения отсутствия повреждений.

Перед каждой обработкой проверяйте установленные параметры и проверяйте работу. Устанавливайте гибочную машину только при полностью остановленном приводном двигателе.

Не прикасайтесь к механизму во время работы наконечника.

Обязательно обеспечьте правильные условия работы и обеспечьте достаточное охлаждение обрабатываемого участка.

Этот аппарат является оборудованием прерывистой работы: пауза на 10 минут после 3 минут работы. При несоблюдении инструкции оборудование перегреется, что приведет к нанесению ущерба пациентам, пользователям или третьим лицам. За это производитель не несет ответственности.

Используйте розетку с заземляющим проводом.

Обязательно следуйте инструкциям производителя по максимальной скорости, максимальному крутящему моменту и положительному и отрицательному вращению наконечника. Не перегружайте аппарат.

Когда скорость установлена на 20:1, можно использовать только оригинальный наконечник этого аппарата, а другой наконечник может привести к поломке. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный отклонением между предоставленными данными крутящего момента и соотношением скоростей. .

Промывочная трубка должна быть одобрена производителем (имеет свидетельство о регистрации медицинского изделия). Промывочная трубка, поставляемая с оборудованием, используется только один раз и подлежит утилизации после каждого использования! Пожалуйста, обратите внимание на срок годности промывочной трубки и соответствующие информационные правила утилизации отходов.

При замене предохранителя обязательно отключите источник питания и используйте только оригинальный предохранитель производителя (модель: F10A250V). Когда предохранитель утилизируется, с ним следует обращаться в соответствии с местными экологическими нормами.

Этот продукт не подходит для использования в потенциально взрывоопасных газах или газовых средах, обогащенных кислородом. Использование в случае горючего анестезирующего газа, смешанного с воздухом, или горючего анестезирующего газа, смешанного с кислородом и закисью азота.

Используйте только шнур питания, предоставленный производителем; Если устройство не используется в течение длительного времени, отключите его от сети.

В случае общего отказа системы не продолжайте использовать оборудование. Убедитесь, что ошибки системы устранены, и убедитесь, что ее можно использовать только после того, как не будет других ошибок.

Перед использованием этого продукта, пожалуйста, проверьте, есть ли имплантированные медицинские устройства у пациента или пользователя, например, кардиостимулятор и ИКД (имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор) убедитесь, что этот продукт находится далеко от имплантируемого медицинского устройства.

Медицинское электрическое оборудование должно уделять особое внимание мерам предосторожности в отношении ЭМС (электромагнитной совместимости), и соответствующие меры предосторожности в отношении ЭМС должны соблюдаться при установке и эксплуатации. Производитель только гарантирует, что оборудование поставляется с оригинальными аксессуарами, а запасные части должны соответствовать требованиям ЭМС. Использование других аксессуаров/запасных частей может привести к увеличению помех электромагнитного излучения или снижению способности противостоять электромагнитным помехам.

Если оборудование используется в помещении с электромагнитными волнами, это может привести к неправильной работе. Если есть электромагнитные волны, пожалуйста, не используйте этот аппарат рядом с ними.

Если поблизости есть ультразвуковой генератор или используется электрический нож, пожалуйста, отключите питание оборудования.

Не используйте высокочастотные портативные или мобильные устройства связи (например, мобильные телефоны) во время работы, иначе это повлияет на медицинское электрическое оборудование.

Пожалуйста, устанавливайте оборудование при температуре окружающей среды 0 ~ 40 °C, относительной влажности 10 ~ 80%, давлении воздуха 50 ~ 106 кПа и в месте, где не бывает инея. Установка в местах, где не соблюдаются эти условия, может привести к отказу оборудования.

ВВЕДЕНИЕ

1. Назначение.

Это оборудование применяется для лечения твердых тканей зуба в стоматологической хирургии, имплантации и челюстно-лицевой хирургии. При лечении оральных имплантатов аппарат используется для сверления и нарезания резьбы альвеолярной кости и установки имплантата.

2. Зубной имплантат. Медицинское устройство.

Электропитание: AC220V, 50Гц, входная мощность 340ВА

Применяемые частичные устройства типа В (не применимо к внутрисердечным устройствам). Оборудование периодического действия: пауза на 10 минут после 3 минут работы.

3. Ножной переключатель.

IPX1Внутреннее электропитание.

Оборудование непрерывного действия.

Степень водонепроницаемости: IPX1.

КОМПОНЕНТЫ СПИСОК



Управляющий блок



Проводной ножной переключатель



Зарядное устройство для ножного переключателя



Мотор с кабелем (светодиод с подсветкой опционально)



Одноразовый промывочный Трубопровод



Кронштейн



20: 1 наконечник (светодиод с подсветкой опционально)



Кронштейн



Шнур

1. Иглы и сверла для посадочной головки.

Посадочные буры и сверла являются ожидаемыми комбинированными устройствами этого оборудования, но они не включены в комплектацию аппарата, продукты с регистрационным сертификатом, настроенные пользователями.

2. Одноразовый ополаскиватель для десен.

Одноразовый промывочный трубопровод, прилагаемый к оборудованию, простерилизован и имеет срок годности.

3. Охлаждающая вода.

Этот продукт используется в сочетании с физиологическим раствором. Используйте безопасную и подходящую промывочную жидкость и действуйте в соответствии с инструкциями производителя.

Бутылка (сумка) охлаждающей воды приобретается пользователем.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ ИНСТРУКЦИЯ

Модель	Прикосновение к имплантату с искусственным интеллектом
Номинальное напряжение	220 В переменного тока
Допустимые колебания напряжения	50 Гц
Частота	±10 %
Максимальная потребляемая мощность	340 ВА
Диапазон номинального напряжения крутящего момента	100~40000 об/мин (±10%)
Диапазон скоростей номинального напряжения охлаждающая вода	5~70 Н·см (±10%)
Режим работы	0%, 25%, 50%, 75%, 100% Регулируемая 5-я передача
Размер (мм) (Ш*Г*В)	С3 (3 мин/10 мин)
Вес (кг)	300×280×128
	5.4

ОПИСАНИЕ

1. Описание передней панели

сенсорный экран



Крепежная розетка воды, подставка для бутылок

Индикатор состояния

Синий: двигатель и ножной переключатель подключены.

Красный: двигатель или ножной переключатель не подключен нормально.

разъем для подключения двигателя

2. Задняя панель

Порт крепления промывочного трубопровода

Скользкая линия

Тяга сдвижной крышки промывочного трубопровода



выключатель

Розетка

3. Ножной переключатель.



Охлаждающая вода
(вкл/выкл)

(Дж)Программа переключения (P1
на P5)

Переключение направления
вращения двигателя
(переключение вперед/назад)

Pedal (motor on / off)

Connecting line



4. Мотор с кабелем

Не разбирайте двигатель с кабелем.
Двигатель с кабелем смазан и может использоваться в течение длительного времени.

Please note: when the motor works at low speed, it is difficult to determine whether running.



На приведенном выше рисунке показан световой выход светодиодного двигателя с кабелем.

5. Угловой наконечник.

Компоненты углового наконечника



Кнопка.

Распылительный зажим для внутренней системы охлаждения иглы.

Трубка охлаждающей воды для внутреннего охлаждения иглы.

Инструкция по сборке/разборке иглы и дрели !!!!!!!!!

Используйте токарную иглу и сверло только в хорошем состоянии и обратите внимание на направление вращения токарной иглы и сверла. Работайте в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Вставляйте буры и сверла только при неподвижном наконечнике.

Не прикасайтесь к вращающимся бурам и сверлам.

Не нажимайте операционную кнопку наконечника во время использования. Это может привести к повреждению буров, сверл и/или перегреву наконечника.

6. Инструкция по установке.

Всегда кладите аппарат на ровную поверхность.



Убедитесь, что аппарат можно легко отключить от источника питания. Положение установки оборудования должно обеспечивать легкий доступ к выключателю питания. В опасных ситуациях для отключения питания можно использовать выключатель питания или шнур питания; выключатель питания также можно использовать для безопасной остановки оборудования.

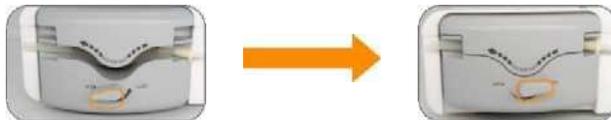
Установка контрольной панели.



1. Подключите питание шнура. Обратите внимание на кабель проводки!

2. Подключите двигатель. Обратите внимание на положение проводки!

3. Вставьте бутылку с водой на кронштейн. Обратите внимание на положение. Максимальная несущая способность 1,5 кг.



4. Как показано на рисунке выше, вставьте одноразовый промывочный трубопровод в канавку водопроводной трубы в сдвижной крышке. Затем закройте задвижку промывочного трубопровода.

Тестирование.

Нажмите на педаль, чтобы запустить двигатель.

В случае возникновения неисправности двигателя (например, вибрации, необычного шума, перегрева, отказа или утечки охлаждающей воды и т. д.) отпустите ножку, чтобы немедленно остановить двигатель, и проверьте, установлены ли все компоненты на место. Если неисправность по-прежнему не удается устранить, обратитесь к местному дилеру.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Интерфейс управления Ai Implant Touch



Внимание

F: по соображениям безопасности, в состоянии данных настройки нажатие на педаль не может запустить двигатель, поэтому необходимо выйти из состояния настройки. Двигатель можно запустить в обычном режиме.

2. Интерфейс управления сенсорной панелью Ai Implant

The screenshot shows a control interface with two main sliders: 'СКОРОСТЬ' (Speed) and 'КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ' (Torque). The speed slider is set to 32000 rpm, and the torque slider is set to 8. The interface also displays gear selection (II, III, IV, V) and a gear ratio of 755. A legend below the interface explains the symbols and functions.

- 1 Отображает текущее соотношение скоростей.
- 2 Отображение текущей яркости экрана, 0%, 25%, 50%, 75%, 100%, всего 5 передач
- 3 Отображение потока охлаждающей воды, 0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %, всего 5 передач.
- 4 Отображение текущего направления вращения: F / R
- 5 Отображение скорости в реальном времени (об/мин)
- 6 Отображение выходного крутящего момента в реальном времени (0-70 н. см)
- 7 Ползунок скорости может регулировать скорость, перетаскивая влево и вправо.
- 8 Ползунок крутящего момента, отрегулируйте крутящий момент вручную слева направо.
- 9 Узор1 Узор2 Узор3 Узор4 Узор5
- 10 Сохранять:

Звуковой сигнал	Функция
Кольцо 1	Очистить только что установленные данные
Кольцо 2	Сохраните данные операции p1-p5
Кольцо 3	Функция переключения и функция регулирования скорости ножного управления
Кольцо 4 Кольцо 5	Восстановите заводские настройки, P1 может выполнить немедленное восстановление, а p2-p5 необходимо перезапустить машину, откалибровать педаль управления.

ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ

1. Режим P1-P3

	>	>	>
Коэффициент скорости	1:1	20:1	20:1
Скорость (об/мин)	35000	1200	800
Диапазон регулируемой скорости (об/мин)	100-40 000	5-2000	5-2000
Направление вращения двигателя	Вперед	Вперед	Вперед
Охлаждающая вода	Открыть	Открыть	Открыть
Крутящий момент (Н. см)	Нет дисплея	55	55

1. Режим P4-P5

	T	Texas		
Коэффициент скорости	20:1	20:1	20:1	20:1
Скорость (об/мин)	15	30	20	20
Направление вращения двигателя	Вперед	Назад	Вперед	Назад
Охлаждающая вода	Открыть	Закреть	Открыть	Закреть
Крутящий момент (Н. см)	20	20	20	20
Диапазон крутящего момента (Н.см)	5-70	5-70	5-60	5-60

НЕИСПРАВНОСТИ

РЕШЕНИЕ

Общее описание неисправности	Решение
Перегрев электронных устройств — безопасное отключение	Отключите питание оборудования и дайте ему остыть не менее 10 минут, затем перезапустите.
Перегрузка электронного устройства	Отключите питание оборудования и дайте ему остыть не менее 10 минут, затем перезапустите.
Ошибка управления педальным переключателем— —Инициализация	Отключите питание устройства и перезапустите его. Не включайте педаль управления при запуске машины. Выключите устройство. Проверьте штекерное соединение педали, затем перезапустите.
Ошибка управления педальным переключателем	Выключите устройство и перезапустите.
системная ошибка	Отключите питание оборудования и дайте двигателю остыть в течение не менее 10 минут, затем перезапустите.
Слишком высокая температура двигателя	Отключите питание оборудования, проверьте подключение подключаемого двигателя, дайте двигателю остыть не менее 10 минут и перезапустите.

Если аппарат по-прежнему не может нормально работать после отключения питания оборудования и его повторного включения, немедленно свяжитесь с местным дилером или позвоните производителю.

После самостоятельной разборки и ремонта пользователь не может пользоваться бесплатным гарантийным обслуживанием в течение гарантийного срока.

Очистите, продезинфицируйте или стерилизуйте в соответствии с правилами, стандартами и принципами вашей страны (региона).

ОЧИСТКА

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ОБСЛУЖИВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

1. Блок управления и ножной переключатель.

Аппарату не разрешается проводить механическую очистку (стерилизатор термоочистки) и стерилизацию. Не погружать в воду и не промывать водой.

Ручная очистка и стерилизация.

Передняя панель узла управления герметична и может очищаться путем протирки.

Ножной выключатель представляет собой устройство внутреннего питания, представляющее собой закрытое устройство без защиты от просачивания. Степень водонепроницаемости — IPX1, и ее следует очищать путем протирания.

Продезинфицировать дезинфицирующим средством. Рекомендуется дезинфекция протиранием.

Должны использоваться только дезинфицирующие средства, не содержащие хлора и сертифицированные официальным органом по сертификации.

Пожалуйста, обратите внимание на подробные инструкции производителя по использованию дезинфицирующих средств.

Хранение.

Пожалуйста, отключите шнур питания аппарата, если он не используется в течение длительного времени.

Пожалуйста, держите оборудование в месте, свободном от пыли, серной кислоты и соленой воды, при температуре окружающей среды 0 ~ 60 °C, относительной влажности 10 ~ 85% и атмосферном давлении 50 кПа ~ 106 кПа.

2. Кабель двигателя.

Не скручивайте и не наматывайте кабель двигателя!

Не наматывайте кабель слишком туго!

Не помещайте двигатель с кабелем в жидкие дезинфицирующие средства или ультразвуковой очиститель.

Ручная очистка

Стирать щеткой с размягченной водой (< 38°C/< 100°F).

Удалите любые остатки жидкости (используйте впитывающую ткань и продуйте сжатым воздухом до полного высыхания).

Ручная стерилизация

Продезинфицируйте дезинфицирующим средством, рекомендуется дезинфекция протиранием.

Должны использоваться только дезинфицирующие средства, не содержащие хлора и сертифицированные официальным органом по сертификации.

После ручной очистки и дезинфекции последняя стерилизация должна проводиться в паровом стерилизаторе класса В или S (в закрытом состоянии, в соответствии со стандартом GB / t30690-2014).^o

Очистка и стерилизация

Стерилизатор горячей очистки можно использовать для очистки и дезинфекции двигателя с кабелем.

Следуйте рекомендациям производителя стерилизатора по очистке и промывке оборудования. После горячей очистки и дезинфекции убедитесь, что двигатель с кабелем внутри и снаружи остаются полностью сухими.

Стерилизация и хранение

Для стерилизации рекомендуется использовать дезинфекционную печь класса В, соответствующую GB / T30690-2014, другие методы могут сократить срок службы двигателя. Следуйте рекомендациям производителя по очистке и дезинфекции перед стерилизацией.

Должен соответствовать стандарту YY / t0698 5-2009, использовать упаковочные материалы, не содержащие бактерий, для правильной упаковки двигателей и аксессуаров. Храните продезинфицированные предметы в сухом и непильном месте. Рекомендуется каждый год проводить капитальный ремонт двигателя с кабелем.

3. 20:1 Угловой наконечник

После обработки немедленно очистите, продезинфицируйте и заправьте наконечник, а затем стерилизуйте его.

Ручная очистка

Если загрязнение серьезное, сначала очистите его стерильным бумажным полотенцем.

Можно использовать только дезинфицирующие средства без эффекта стабилизации белков.

Внутренняя и внешняя ручная очистка

Промойте деминерализованной водой (38 °C).

Удалите остатки жидкости (используйте влагопоглощающую ткань и высушите сжатым воздухом).

Не помещайте наконечник в жидкое дезинфицирующее средство или ультразвуковой очиститель.^o

Очистка и дезинфекция

После каждой обработки наконечник должен быть очищен и продезинфицирован, а проникающая жидкость (например, кровь или слюна) должна быть промыта и очищена от остатков на внутренних компонентах.

После ручной очистки, дезинфекции и добавления смазочного масла он должен быть стерилизатором класса В или S (в соответствии со стандартом GB / T30690-2014) последней стерилизации (закрытой).

Наконечник можно чистить и дезинфицировать с помощью стерилизатора для горячей очистки.

Операция должна проводиться в соответствии со спецификациями изготовителя моющего оборудования и моющего средства.

Обслуживание

После горячей очистки и дезинфекции убедитесь, что наконечник внутри и снаружи полностью сухой. Используйте сжатый воздух для удаления остатков жидкости. После каждой горячей очистки и дезинфекции немедленно добавляйте масло для смазки сухого наконечника.

Обязательно добавляйте масло перед каждой стерилизацией.

Ежедневная смазка

Используйте специальное смазочное масло для наконечников. Следуйте инструкциям на топливном баке и упаковке.

Пробный запуск после смазки

Поместите конец наконечника вниз.

Включите наконечник примерно на 30 секунд, чтобы удалить излишки масла.

Начните с минимальной скорости и постепенно увеличивайте скорость до максимальной за 5–10 секунд. Как только вы обнаружите какие-либо загрязнения, все этапы дезинфекции и очистки должны быть повторены.

Протрите наконечник марлей или мягкой тканью.

Рекомендуется использовать печь для обеззараживания класса В, соответствующую GB / T30690-2014 для стерилизации.

Следуйте инструкциям производителя устройства.

Перед стерилизацией очистите, продезинфицируйте и смажьте наконечник.

Должен соответствовать YY / T0698 согласно стандарту 5-2009, наконечник должен быть надлежащим образом упакован упаковочными материалами, не содержащими бактерий.

Храните наконечник в сухом месте.

При использовании наконечника производителя рекомендуется ежегодно проводить его капитальный ремонт.

4. Метод стерилизации.

Стерилизатор должен использоваться для стерилизации паром класса В в соответствии с GB / T30690-2014.

Время стерилизации должно составлять не менее 15 минут при 134 °C и 0,21 МПа.

ПРОВЕРКА, ГАРАНТИЯ

ПОВТОРНАЯ ТРАНСПОРТИРОВКА

И ЗАРЕЗЕРВИРОВАННЫЕ ПРАВА

1. Проверка.

Обязательно регулярно проверяйте функционирование и безопасность изделия. Проверка должна проводиться производителем или с разрешения производителя, и должны быть включены следующие процедуры:

- 1) Визуально проверьте, не поврежден ли внешний вид инструмента;
- 2) Измерьте, имеет ли оборудование ток утечки;
- 3) Визуально проверьте, есть ли у компонентов проблемы с безопасностью;
- 4) Проведите функциональное тестирование, чтобы проверить, могут ли быть выполнены требования;
- 5) В случае неудачи обязательно верните весь комплект оборудования.

2. Гарантия.

Гарантийная ответственность

Гарантийный срок: 12 месяцев. (за исключением расходных материалов.)

В течение гарантийного срока производитель несет ответственность только за проблемы, вызванные качеством продукции, например, дефекты сырья или обработки.

Условия гарантии

Гарантия действительна только при соблюдении всех инструкций по эксплуатации.

Когда электрическая установка выполняется в месте использования, она должна соответствовать GB16895.24 (безопасность медицинского электрического оборудования в помещении) соответствующие правила по установке).

Вся сборка, модификация или техническое обслуживание должны выполняться производителем или третьей стороной, уполномоченной производителем.

Производитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванный ненадлежащей утилизацией или ремонтом третьей стороной, не уполномоченной производителем.

Если оборудование будет открыто без разрешения, все гарантийные требования и любые другие требования в течение гарантийного срока будут недействительными.

Окончательное право интерпретации принадлежит производителю.

3. Повторная транспортировка.

После того, как пользователь транспортирует оборудование во второй раз (очевидно, что продукт был в употреблении и может нормально работать) должна быть сохранена оригинальная упаковка производителя.

При транспортировке производитель ответственности не несет.

Если оригинальная упаковка не используется, это приведет к повреждению

Условия при транспортировке.

Температура транспортировки: - 40 °C ~ 70 °C

Влажность при транспортировке: 10 ~ 85% относительной влажности

Транспортное атмосферное давление: 50 кПа ~ 106 кПа

4. Зарезервированные права

Компания оставляет за собой следующие права:

- 1) Имеют право корректировать дизайн продукта без предварительного уведомления.
- 2) Не допускать неточностей в руководствах по продукту, упаковочных вкладышах или ошибок печати, вызванных изменениями конфигурации.
- 3) Если конфигурация продукта из-за обновления продукта или по другим причинам не соответствует изображению продукта, данным о продукте и т. д. без предварительного уведомления клиентов.

СИМВОЛ ОПИСАНИЕ

1. Описание символов на контроллере



Оборудование класса II



Ножной переключатель



Вкл выкл

Предохранитель

внутрисердечные



инструменты

2. Описание символов на упаковке



Избегайте влаги



Хрупкий, обращаться с осторожностью

ИНФОРМАЦИЯ О ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ



- (аппарат для установки зубных имплантов) соответствует стандартам электромагнитной совместимости YY0505-2012 и YY0836-2011.
- Пользователь должен установить и использовать в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в сопроводительных документах.
- Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование может влиять на работу (зубной имплантат) при использовании, избегайте сильных электромагнитных помех, например, рядом с мобильными телефонами, микроволновыми печами и т. д.
- Инструкции и заявление производителя подробно описаны в приложении.
- Зубные имплантаты не должны использоваться рядом или вместе с другим оборудованием, если они должны быть близко или вместе работать, наблюдайте и убедитесь, что они могут нормально работать в той конфигурации, в которой они используются.
- За исключением зубных имплантатов, продаваемых производителями зубных имплантатов в качестве запасных частей внутренних компонентов, использование аксессуаров и кабелей вне правил может увеличить излучение оборудования или системы или снизить помехоустойчивость.
- Использование аксессуаров и кабелей, не соответствующих правилам, вместе с оборудованием и системами может увеличить излучение оборудования или систем или снизить помехоустойчивость.

Серийный номер	Имя	Длина кабеля (м)	Он
1	шнур питания	2 м	Нет
2	Кабель	1,85 мм	Нет

Приложение

Руководящие указания и заявления производителя - электромагнитное излучение.

Предполагается использовать в электромагнитной среде, указанной ниже,

покупатель или пользователь (имплантата) должен убедиться, что он используется в этой электромагнитной среде.

Запустить тест	Соответствует	Электромагнитная среда – рекомендации
Запуск GB4824 RF	Группа 1	(имплантат) использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций, поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и не может быть вредным для близлежащего электронного оборудования и любых помех.
Запуск GB4824 RF		
GB17625.1 Гармоническое излучение ГБ17625.2 Колебания напряжения / шелчки	3-эмиссия	(аппарат для имплантации зубов), пригодный для использования во всех учреждениях, в том числе бытового назначения и напрямую подключенный к жилой общественной низковольтной сети электроснабжения бытового назначения.

Руководящие указания и заявления производителя — электромагнитная устойчивость.

Имплантат предполагается использовать в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь (имплантата) должен убедиться, что он используется в этой электромагнитной среде.

Измерение помехоустойчивости	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень совпадения	Электромагнитная среда — рекомендации
электростатический разряд (ЭСР) ГБ/Т 17626,2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол должен быть из дерева, бетона или керамической плитки, если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность должна быть ст 30% на уровне le
Электрический быстрый переходный импульс GB/T 17626,4	±2 кВ Подсоедините шнур питания	±2 кВ Подсоедините шнур питания	Сетевое питание должно иметь качество I в типичной коммерческой или больничной среде.
всплеск ГБ/т 17626,5	±1 кВ между линиями ±2 кВ линия на землю	±1 кВ между фазами ±2 кВ линия на землю	Сетевое питание должно иметь качество I в типичной коммерческой или больничной среде.

Линия ввода питания. Использование напряжения.			
sag и short tim (60% sag на UT) прерываются в электропитании. Прерывание и падение напряжения 70 % и, непрерывно Б/Т 17626.11 25	е < 5% на 0,5 недели (на и > 95% провисания) 40% на 5 недель < 5% для 5S Продолжить для 5S (на и > 95%)	70% на 25 недель (на U, провисание 30%) (на и > 95% провисания)	Сетевой источник питания должен иметь качество, используемое в типичной коммерческой или больничной среде. Если во время имплантации зубов требуется непрерывная работа, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле с частотой мощности (50/60 Гц) <i>стр. 11 101-101</i>	у 3А/м	3А/м, 50Гц/60Гц	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь горизонтальные характеристики магнитного поля промышленной частоты в
Примечание: UT относится к сетевому напряжению переменного тока до			типичные места в типичном коммерческом или больничном
возраст са	стр. е		
Радиочастотная проводимость ГБ/Т 17625,6	3 В среднее. от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднее	Стол и мобильная радиосвязь не должны использоваться ближе к (зубному имплантату), чем рекомендуемое расстояние, включая кабели. Т рассчитывается по частоте отклика передатчика на рекомендуемое расстояние изоляции. $d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное излучение ГБ/Т 17626,3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 Вм	$1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность, Вт передатчика, указанная производителем передатчика, в ваттах (Вт) d D — рекомендуемое расстояние изоляции, в метрах (м). Поле от стационарного радиопередатчика определяется при съемке электромагнитного поля d в каждом частотном диапазоне. В должно быть n уровень совпадений. Помехи возникают рядом с оборудованием, помеченным w.
Примечание 1: для частот 80 МГц и 800 МГц используется формула более высокой полосы частот. Примечание 2: эти рекомендации могут не подходить для всех ситуаций.			
Напряженность поля фиксированных передающих аэропортов, таких как базовые станции беспроводного (сотового/короткого и наземного подвижного радио, любительского радио, ам (амплитудная модуляция) и FM (частота) радиовещания и телевизионного вещания, невозможно точно предсказать в. Чтобы оценить электромагнитное окружение стационарного РЧ-передатчика, следует рассмотреть возможность обследования романомагнитной площадки. (denta anbi), чтобы убедиться, что его нормальная работа в порядке.			
могут быть необходимы такие меры, как переориентация или позиционирование Во всем диапазоне частот 150кГц–80МГц напряженность поля должна быть менее 3В/м.			
Рекомендуемое изоляционное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и /Non + al imnlan + 1			

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика/Вт	Расстояние изоляции, соответствующее разным частотам передатчика/м		
	150 кГц ~ 80 МГц d =1,2√P	80 МГц ~ 800МГц d =1,2√P	800 МГц ~2.5ГГц d =2.3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

имплантат) предполагается использовать в электромагнитной среде с контролируемым излучением радиочастотных помех. В зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования покупатель или пользователь (имплантата) может обслуживать портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование с помощью следующих рекомендуемых методов. Минимальное расстояние между (передатчиком) и (имплантатом) для предотвращения электромагнитных помех

Для номинальной максимальной выходной мощности передатчика, не указанной в приведенной выше таблице, рекомендуемое расстояние изоляции D в метрах (м) можно определить по формуле в соответствующем столбце частоты передатчика. Здесь P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика, предоставляемая производителем передатчика, в ваттах (Вт).
Примечание 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц формула для более высоких частот неверна. Примечание 2: эти рекомендации могут не подходить для всех ситуаций. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения зданий, предметов и человеческого тела.

Информация о производителе



Дата производства: подробности смотрите на этикетке

Срок службы: 5 лет

Регистрант/производитель: Foshan plus power Medical Technology Co., Ltd.

Адрес / адрес производства: № 1304-1309, корпус 1, Медицинская выставка Южного Китая, № 17, Аэропорт-роуд, Луокунь, город Шишань, район Наньхай, город Фошань.

Отдел послепродажного обслуживания: Foshan plus power Medical Technology Co., Ltd.

Адрес послепродажного обслуживания: № 1304-1309, корпус 1, Southern China Medical Expo, No. 17, Airport Road, Luocun, город Шишань, район Наньхай, город Фошань

Подготовлено: Foshan plus power Medical Technology Co., Ltd.

Дата подготовки пособия: 28 декабря 2021 г.